

(19)日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11)特許出願公開番号

特開平6-63145

(43)公開日 平成6年(1994)3月8日

(51)Int.Cl.<sup>5</sup>

A 6 1 M 25/00

識別記号

庁内整理番号

9052-4C

F I

A 6 1 M 25/ 00

技術表示箇所

4 1 0 H

審査請求 未請求 請求項の数5(全 9 頁)

(21)出願番号 特願平4-220299

(22)出願日 平成4年(1992)8月19日

(71)出願人 392013143

株式会社ヴァーユ

愛知県名古屋市東区徳川町611番地

(72)発明者 筒井 宣政

愛知県名古屋市東区徳川町611番地 株式

会社ヴァーユ内

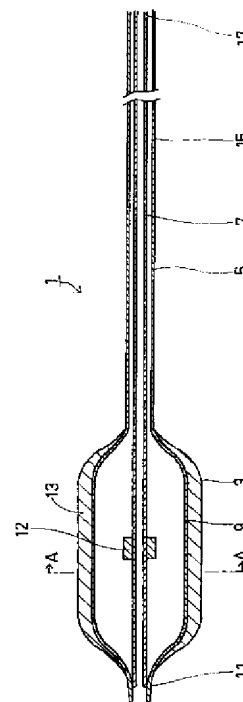
(74)代理人 弁理士 足立 勉

(54)【発明の名称】 血管内投薬用バルーンカテーテル

(57)【要約】

【目的】 薬剤を血管内から病変部にのみ投与することができ、しかも、狭くて曲折した血管内を従来のバルーンカテーテルと同様に操縦可能であり、所定量の薬剤を投与することができる血管内投薬用バルーンカテーテルを提供する。

【構成】 外部からの圧力によって膨張・収縮可能なスリーブ9と、スリーブ9に圧力を伝えるアウターチューブ15と、アウターチューブ15とスリーブ9とを通して配置された、ガイドワイヤが挿通されるインナーチューブ7と、さらに、スリーブ9の外壁に渡って設けられた吸水性ポリマーからなる薬剤担持層13とを備えた血管内投薬用バルーンカテーテル1。本血管内投薬用バルーンカテーテル1によれば、病変部29にスリーブ9を位置決めした後スリーブ9を膨張させ、薬剤担持層13から病変部29に所定量の薬剤を放出させることができる。



**【特許請求の範囲】**

【請求項1】 外部から供給される圧力により膨張・収縮可能なスリーブと、該スリーブに圧力を供給する経路となるアウターチューブと、該アウターチューブ及び前記スリーブ内を通して配置された、ガイドワイヤが挿通されるインナーチューブとを備えたバルーンカテーテルにおいて、

さらに、前記スリーブが収縮した状態ではほとんどあるいは全く薬剤を放出せず、前記スリーブの膨張又は血管への圧接によって薬剤を放出する、前記スリーブの外壁に周設された薬剤担持部を備えたことを特徴とする血管内投薬用バルーンカテーテル。

【請求項2】 前記薬剤担持部が多孔質層からなる請求項1記載の血管内投薬用バルーンカテーテル。

【請求項3】 前記薬剤担持部が薬剤を吸収できる膨潤層からなる請求項1記載の血管内投薬用バルーンカテーテル。

【請求項4】 前記薬剤担持部が微細な孔を有するフィルムと薬剤収納空間とからなる請求項1記載の血管内投薬用バルーンカテーテル。

【請求項5】 前記薬剤担持部に薬剤が担持された請求項1、2、3または4記載の血管内投薬用バルーンカテーテル。

**【発明の詳細な説明】****【0001】**

【産業上の利用分野】本発明は、病変部に適当な薬剤を投与するための器具に関する。

**【0002】**

【従来の技術】従来、病変部に薬剤を投与する際には、注射器によってその先端に設けられたカテーテルを所望の部位に外部から差込み、筋肉または血管内に薬剤を注入させていた。

【0003】ところが、注射器によって薬剤を投与した場合には、適切な部位にのみ薬剤を投与することができず、体液の循環によって薬剤を全身に供給していた。従って、病変部には薬剤全量のうちごく小量しか供給されず、病変部を除く不必要な部位にまで薬剤を多量に投与していた。このため効果が小さく、しかも薬剤に好ましくない副作用がある場合には多量に投与させることに制限があり、効果の良好な投薬が困難であった。

【0004】この観点から、特開平3-7169には、従来PTCA（経皮的冠動脈形成術）に用いられてきたバルーンカテーテルにおいて、さらにバルーン部の外側に、微小細孔を有するスリーブ手段を設けた血管内薬物供給膨張カテーテルを用いて血管の狭窄部を治療することが記載されている。この血管内薬物供給膨張カテーテルによれば、さらにそのスリーブ手段内に液体を注入するチューブが設けられており、チューブから液体を注入すると同時にバルーン部を膨張させ、スリーブ手段と血管との圧接によって微小細孔から液体（即ち薬物）を散

布させることができる。従って、バルーン部を血管の狭窄部に位置決めし、狭窄部、即ち病変部にのみ薬剤を投与させ、投与量（従って副作用）を最小にして効果を最大にすることができる。

**【0005】**

【発明が解決しようとする課題】しかしながら、この血管内薬物供給膨張カテーテルは、シャフト部が3重構造（即ち、ガイドワイヤ用チューブ、バルーン膨張剤供給用チューブ、液体（薬剤）供給用チューブ）であるため径が大きくなっており、従来のバルーンカテーテルに比べて、細い血管に挿入させ、かつ曲折した血管内を自在に移動させることが困難になっている。しかも薬剤をチューブから長い経路を経てバルーン部にて投与するので、供給した全ての薬剤がバルーン部に到達して投与されるとは限らず、適宜選択して決まった量のみ薬剤を投与させることが困難であった。

【0006】本発明は、上記課題を解決し、薬剤を血管内から病変部にのみ投与することができ、しかも、狭くて曲折した血管内を従来のバルーンカテーテルと同様に操縦可能であり、所定量の薬剤を投与することができる血管内投薬用バルーンカテーテルを提供することを目的とする。

**【0007】**

【課題を解決するための手段及び作用】本発明の血管内投薬用バルーンカテーテルは、外部から供給される圧力により膨張・収縮可能なスリーブと、該スリーブに圧力を供給する経路となるアウターチューブと、該アウターチューブ及び前記スリーブ内を通して配置された、ガイドワイヤが挿通されるインナーチューブとを備えたバルーンカテーテルにおいて、さらに、前記スリーブが収縮した状態では薬剤をほとんどあるいは全く放出せず、前記スリーブの膨張又は血管への圧接によって薬剤を放出する、前記スリーブの外壁に設けられた薬剤担持部を備えたことを特徴とする。

【0008】本発明の血管内投薬用バルーンカテーテルには、従来PTCAで用いられてきた血管狭窄部拡張用のバルーンカテーテルにおいて、さらに、バルーン部の外壁に薬剤担持部が周設されている。バルーンカテーテルは、外部から供給される圧力により膨張・収縮可能なスリーブと、該スリーブに圧力を供給する経路となるアウターチューブと、該アウターチューブ及び前記スリーブ内を通して配置された、ガイドワイヤが挿通されるインナーチューブとを備えたもので、様々な改良された形態のものが公知であり、また使用されている。本発明においては、いずれの形態のバルーンカテーテルを用いてもよく、この選択は疾患の種類や患者の状態によって任意に選択することができる。例えば、特開昭63-288167号、特開昭63-288169号及び特開平1-70073号参照のこと。

【0009】スリーブは、圧力、例えば液体の導入また

は排出によって膨張・収縮可能な形態、例えば、ゴムのような伸縮自在な素材から形成されたものや折り畳み・展開によって伸縮するもの、または両方を備えた形態であり、収縮させた状態にて血管内を移動させ、薬剤を投与させる部位にて膨張させて薬剤担持部に圧力をかけ、薬剤を放出させる。スリーブは、生体に不利な反応を起こさず、上記のように膨張・収縮を繰り返すことができる耐久性の材料であれば特に限定されず、従来のバルーンカテーテルにおいて用いられてきたいずれの材料から形成されていてもよい。例えば、ウレタンエラストマー、エチレン酢酸ビニル共重合体樹脂、ポリエチレン樹脂、ポリプロピレン樹脂、その他のポリオレフィン樹脂、ポリエステル樹脂、ポリサルホン樹脂等が挙げられる。スリーブの直径は、患者の病変に対応して任意に選択することができるが、一般に1.5mm～8mm、好ましくは2mm～4mmである。

【0010】インナーチューブは、スリーブ及びアウターチューブを通して連続して配置されている。これは、スリーブを適当な部位に誘導するためのガイドワイヤを挿通させるためのものである。材料は特に限定されず、従来のバルーンカテーテルにおいて用いられてきたいずれの材料から形成されていてもよいが、狭くて曲折した血管内をできるだけ自在に移動し、屈折しないことが可能なように、柔軟でガイドワイヤとの滑りが良好なものが好ましい。例えば、ポリアミド樹脂、ポリウレタン樹脂、ポリプロピレン樹脂、ポリエチレン樹脂等が挙げられる。

【0011】アウターチューブは、上記スリーブに圧力を供給させるための経路であり、外部の圧力供給手段からの圧力、例えば液体の導入または排出をスリーブに伝える。材料は特に限定されず、従来のバルーンカテーテルにおいて用いられてきたいずれの材料から形成されていてもよいが、血管の曲折した部位にて屈折してチューブを閉塞してしまわないものが適当であり、例えば、シリコン樹脂、ポリウレタン樹脂、ポリエチレン樹脂、ポリプロピレン樹脂、エチレン酢酸ビニル共重合体樹脂、ナイロン樹脂等が好ましい。

【0012】圧力を伝達するための媒体としては、スリーブ、アウターチューブ、インナーチューブ及び生体に対して反応を起こさないものが好ましく、通常は、液体が用いられる。必要ならば、各種造影剤を含有させておき、スリーブが膨張する場合にはそれを視認することによって薬剤が投与されたことを確認することもできる。

【0013】薬剤担持部は、スリーブの収縮時には薬剤を放出せずに、スリーブの膨張時に薬剤を放出する構成であればいずれの形態であってもよい。例えば、きわめて微細な孔を有する孔あきフィルム、多孔質フィルム、布状フィルム等の隔壁によって、スリーブの外壁との間に薬剤収納空間を設けたものや、吸水性ポリマー、スポンジ状吸水層、布状吸水層、多孔質層等の層が挙げられ

る。孔あきフィルムとは、例えばエキシマレーザー等によってフィルムにきわめて微細な孔を開けたものである。

【0014】孔の大きさは、圧力が加えられない限り液体（及び粉末）を放出させず、加圧によって放出させる大きさであって、スリーブを形成する各材料や適用させる薬剤に依存するが、好ましくは $0\mu\text{m}$ ～ $100\mu\text{m}$ 、より好ましくは $5\mu\text{m}$ ～ $50\mu\text{m}$ である。ここで「 $0\mu\text{m}$ 」の孔とは、フィルムが弾性の伸縮自在なものであって、スリーブの収縮時には孔が開いていないが、スリーブの膨張時に孔を広げ、薬剤を放出するものである。

【0015】具体的には、例えば、吸水性ポリマーとしてはポリビニルアルコール、カルボキシメチルセルロース、ポリアクリル酸、ポリアクリル酸ソーダ及びポリアクリルアミド等、布状フィルムとしてはナイロン、ポリエステル、ポリエチレン及びポリプロピレン等、多孔質フィルムとしてはポリエチレン、ポリテトラフルオロエチレン及びポリサルホン等、そしてゴム状フィルムとしてはスチレンブタジエンラバー、ポリウレタン、ポリエチレン、エチレン酢酸ビニル共重合体等が挙げられる。

【0016】これらは、圧力が加えられない限り、担持した薬剤を放出することがない。このため、スリーブの収縮時、従って血管内を移動する際には薬剤をほとんどあるいは全く放出せずに、病変部にてスリーブを膨張（即ち、加圧）させることによって薬剤を放出することができる。ここで、加圧は、フィルムの場合には、スリーブとフィルムとの間の薬剤収納空間を圧すことにより、また、血管とフィルムとの圧接によって、層の場合には、血管と層との圧接によって達成される。従って、病変部にのみ薬剤を投与することができる。

【0017】適用時には、薬剤担持部に薬剤を、例えば含浸、注入等によって任意量担持させてから、ガイドワイヤによって収縮させたスリーブを血管中に挿入させ、病変部に位置決めし、そこでアウターチューブより外部加圧手段からの加圧物質、例えば液体をスリーブに導入させ、スリーブを膨張させることによって薬剤担持部に圧力をかけ、薬剤を孔または層から放出させる。

【0018】この方法によれば、薬剤は、直接病変部に投与されるため、効果的であり、かつ病変部を除く不必要な部位に渡って多量に供給されないため、副作用等の好ましくない作用が激減される。しかも薬剤を適宜選択して決まった量のみ担持させてほぼその全量を投与させることができるため、決まった量のみ投与することが可能である。従って、投与された薬剤が不必要な程多すぎることもし足りないこともなく、これは、効果の向上、副作用の低減、コストの低下のうえで好ましい。

【0019】また、ガイドワイヤが挿入されるインナーチューブとその外側のアウターチューブとのみのシャフト部は、2重構造であり、他のバルーン部も単に外壁に薄い薬剤担持部を設けたのみで収縮時には径が細いた

め、従来のバルーンカテーテルと同様に径が細い。従って狭い曲折した部位にも適用可能であり、従来用いられてきたバルーンカテーテルと同様な操縦性でもって適用させることができる。

【0020】さらに、従来用いられてきた血管狭窄部拡張用のバルーンカテーテルのスリーブ外壁に薬剤担持部を設けるのみの簡易な方法で製造することが可能である。

【0021】

【実施例】以上説明した本発明の構成・作用を一層明らかにするために、以下に本発明の好適な実施例を説明する。

〔実施例1〕図1は、バルーン部3が膨張した状態の本実施例の血管内投薬用バルーンカテーテル1を表す縦断面図である。本実施例の血管内投薬用バルーンカテーテル1は、バルーン部3とシャフト部5とから構成されている。図2は、そのバルーン部3が膨張した状態のA-A断面図であり、図3は、バルーン部3が収縮した状態のA-A断面図である。

【0022】バルーン部3は、中心部にインナーチューブ7が貫通しており、その周りに膨張時には中空の筒状（図2参照）になり、収縮時には羽状（図3参照）になるスリーブ9が設けられている。実際には羽状のスリーブ9は、適当な方法、例えば、人工的に、あるいは素材に折り目またはくせをつけておくことによって収縮時にはインナーチューブ7の周りに折り畳まれる（図9参照）。インナーチューブ7は、血管に挿入して適当な部位にまでバルーン部3を誘導するガイドワイヤを挿入させるためのものである。バルーン部3の先端11は、加圧によってインナーチューブ7とスリーブ9とが離れないように接着または密着されている。また、血管内への挿入・移動を容易とし、外部から血管内に挿入させて血管内を移動させ、かつ血管を傷つけさせないために適当な形状及び硬度を有する。バルーン部3内部のインナーチューブ7には、適当な部位（即ち病変部）に到達したことを検知するためのマーカー12が環状に配置されている。マーカー12は、X線不透過物質、例えばAuやPtにて構成されている。

【0023】スリーブ9の外壁には薬剤担持層13が備えられている。薬剤担持層13は、吸水性ポリマーの層であり、含浸によって薬剤を吸収するが、常圧下にはその薬剤をほとんどあるいは全く放出せず、バルーン部3の拡張によって病変部と密着することにより薬剤を放出するという性質を有する。本実施例ではポリビニルアルコールを用いたが、このような性質を有するポリマーには、例えば、カルボキシメチルセルロース、ポリアクリル酸、ポリアクリル酸ソーダ及びポリアクリルアミド等が挙げられ、同等に用いることができる。

【0024】シャフト部5は、中心部に、バルーン部3に貫通されたインナーチューブ7が続いて貫通されてお

り、その外側にインナーチューブ7と同心円状のアウトチューブ15が設けられている。アウトチューブ15は、バルーン部3のスリーブ9と連続しており、従ってアウトチューブ15内の空間とスリーブ9内の中空とが連続している。アウトチューブ15は、外部圧力供給手段からの圧力、例えば液体をスリーブ9に与える経路である。

【0025】さらに、必要に応じてシャフト部5の基端17には、コネクタ、拡張用ポートまたはガイドワイヤ用ポート等の付属品が取り付けられる。ここで、本実施例の血管内投薬用バルーンカテーテル1の適用方法を説明する。図4は、それを説明する模式図である。

【0026】予め、血管内投薬用バルーンカテーテル1に、スリーブ9が膨張した状態において、薬剤担持層13に適当な薬剤Aを規定量含浸させ（工程1）、収縮させて螺旋状にスリーブ9をインナーチューブ7に自然に巻き付けさせておく（工程2）。この際、内圧を下げるのみなので、外側には圧力が加わらず、従って、薬剤Aは放出されず、また、スリーブ9には折り目が形成されているため、収縮とともに自然に折り畳まれる。ここで薬剤担持層13は、加圧されない限り薬剤をほとんどあるいは全く放出することがない。

【0027】大腿部動脈21にシース23を挿入し、ガイドカテーテル25をシース23より挿入し、治療すべき病変部29（一点鎖線にてその拡大図を示す）のある冠状動脈の入口27に進める（工程3）。次に、ガイドワイヤ19を挿入した血管内投薬用バルーンカテーテル1をガイドカテーテル25より挿入させる（工程4）。冠状動脈の入口27よりガイドワイヤ19を先行させながら、目的病変部29に血管内投薬用バルーンカテーテル1をセットする（工程5）。

【0028】血管内投薬用バルーンカテーテル1は、シャフト部5がインナーチューブ7とアウトチューブ15との2重構造で、バルーン部3もほぼそれと同様な径（即ち、スリーブ9は収縮させて折り畳まれており、その外壁に設けられた薬剤担持層13も薄い層であるため）を有するため、図4に示すように狭くてしかも曲折している部分31においても、ガイドワイヤ19に沿って自在に進行する。

【0029】そして、アウトチューブ11を介して造影剤ウログラフィンの水溶液を（例えば、8気圧で）スリーブ9に送り、スリーブ9を膨張させる（工程6）。これによってスリーブ9の外壁に設けられた薬剤担持層13が血管と接触することによって加圧され、薬剤担持層、即ち、吸水性ポリマー層から薬剤が放出される。従って、病変部29にのみ薬剤を与えることができる。薬剤の投与後は、スリーブ9を収縮させ、血管内投薬用バルーンカテーテル1を血管から抜去させる。

【0030】従って、本実施例によれば、適当な部位、即ち、病変部にバルーン部3を位置決めし、病変部にの

み薬剤を投与することができる。シャフト部5は、インナーチューブ7とアウターチューブ11との2重構造であり、バルーン部3は、薬剤担持層13がごく薄い層であるため、スリーブ9の折り畳み時には、径はシャフト部5と近似した径となる。従って、従来のバルーンカテーテルと同様に血管内に挿入して適当な部位にまで移動させることが可能である。

【0031】また、含浸させたほぼ全ての薬剤を放出させることができるため、予め決めた量を投与でき、効果を最大にして副作用を最小にすることができる。さらに、コストにおいても好ましい。薬剤担持層13は、本実施例では、吸水性ポリマー、例えばポリビニルアルコールを用いているが、もちろんこれに限定されず、種々の液体吸収（しかも加圧時には液体を放出する）層、例えば、ナイロン不織布や連続気泡を有する発泡体等の多孔質材を用いることができる。

【0032】また、本実施例では、スリーブ9が膨張した状態にて薬剤を担持させているが、収縮した状態にて担持させてもよい。

〔実施例2〕実施例1では、薬剤担持部を、薬剤を含浸担持できる層13にしたが、さらに、図5に示すように、微細な孔63cを有する薬剤担持フィルムによって薬剤をスリーブ59の周囲に収納し、加圧（スリーブの膨張）によって微細な孔63cから薬剤を放出させることもできる。

【0033】本実施例の血管内投薬用バルーンカテーテル51は、薬剤担持部以外は実施例1と同様な形態である。薬剤担持部として、スリーブ59の両端59a、59bに、スリーブ59を被覆した円筒状の薬剤担持フィルム63の両端63a、63bを密着させた。薬剤担持フィルム63には、エキシマレーザーによって開けられた約10 $\mu$ mの微細な孔63cが均一に設けられている。

【0034】端部63bには、図6にその拡大図を示すように、注射器（図示せず）によって薬剤を注入させるための薬剤注入用チューブ63dが設けられている。薬剤注入用チューブ63dは極めて細いため、加圧されない限り気体や液体をほぼ漏出させることがない。ここからスリーブ59の外壁と薬剤担持フィルム63との間に薬剤を注入させることができる。薬剤を担持後に、薬剤注入用チューブ63dをバルーン部53から抜去すると、薬剤担持フィルム63は、弾性によってスリーブ59の端部59bと密着し、そこから薬剤が漏出することはない。薬剤は、スリーブ59の膨張で加圧されることによって微細な孔63cから放出される。

【0035】このように使用できるフィルムとしては、孔あきフィルム、多孔質フィルム、布状フィルム等、例えば、ポリプロピレン、ポリエチレン、エチレン酢酸ビニル共重合体、ポリエステル、ポリサルホン、ポリテトラフルオロエチレン及びナイロン等が挙げられる。

【0036】さらに、常圧下には密閉し、膨張時に広がる孔を設けた伸縮性のフィルム、例えば、スチレンブタジエンラバー及びポリウレタン等でもよい。また、本実施例では、薬剤注入用チューブを設けているが、これを設けず、弾性の穿刺可能な肉厚挿入部63e（点線で示す）を設け、直接注射器の針を差し込んでもよい。肉厚挿入部63eはもちろん針の抜去後には弾性によって孔が密着し、薬剤が漏れることがない。

【0037】本実施例の血管内投薬用バルーンカテーテル51においても実施例1と全く同様な効果が得られた。

〔実施例3〕図7に本実施例の血管内投薬用バルーンカテーテル100を示す。本実施例の血管内投薬用バルーンカテーテル100は、さらに2個のストッパー150を有する以外は、実施例1の血管内投薬用バルーンカテーテル1と同一の形態である。

【0038】ストッパー150は、スリーブ109の両端109a、109bに設けられている。形状は、膨張した状態において球状であり、収縮した状態においてスリーブ109と同様にインナーチューブ107の周りに羽状になっている。ストッパー150は、スリーブ109、アウターチューブ113と連続しており、血管に挿入させる時には収縮させて折り畳まれた状態であり、病変部にスリーブ109を到達させた後に膨張剤を注入させることによってスリーブ109と同様に膨張する。

【0039】このストッパー150によって、放出された薬剤が2つの150の間にそのまま滞留し、従って、血液の流れによる病変部からの薬剤の流出が妨げられる。この結果、効果がより高められる。

〔実施例4〕図8に本実施例の血管内投薬用バルーンカテーテル200を示す。本実施例の血管内投薬用バルーンカテーテル200は、上記実施例3と同様であるが、ストッパー250がスリーブ209から所定距離だけ離れて存在し、スリーブ209とストッパー250との間がアウターチューブ215によって連続されている。

【0040】本実施例は、上記実施例3と同様な効果を奏するものであるが、病変部が広域に渡る場合に病変部の広さに応じてストッパーの位置の異なるものを用いることができる。上記各実施例によれば、従来のバルーンカテーテルのスリーブ外壁に薬剤担持部を設け、スリーブの膨張時に薬剤を放出させることによって、病変部に直接薬剤を投与し、他の部位には薬剤を与えないことができる。従って、薬剤の効果を最大にし、必要な薬剤が少なくなることから副作用を最小にすることができる。また、薬剤を予め決めた量のみ担持させ、ほぼこの全量を投与することができるため、いつも所定量の薬剤を投与することが可能となる。しかもシャフト部が2重構造であり、スリーブも単に外壁に薄い薬剤担持部を設けたのみであるので、収縮時にはシャフト部とほぼ同様な径を有し、狭くて曲折した血管内を従来のバルーンカテー

テルと同様に操縦可能である。

【0041】尚、上記各実施例においては、スリーブの羽部分を図9（イ）に概略図を示すように螺旋状に折り畳んでいるが、これに限定されることなく、図9（ロ）に概略図を示すような同一方向に巻き込んだものでもよい。また、図9（ハ）に概略図を示すように羽を3つにして螺旋状に折り畳んだもの、図9（ニ）に概略図を示すように羽を4つにして螺旋状に折り畳んだもの、あるいは、図10（イ）に概略図を示すようにねじって螺旋状にしたもの、図10（ロ）に概略図を示すようにインナーチューブを一方の側面に寄せてねじって螺旋状にしたもの等のいずれの方法によって折り畳んで径を細くさせたものでもよい。

【0042】また、膨張剤として上記各実施例では、ウログラフィン水溶液を用いているが、もちろんこれに限定されることなく、種々の膨張剤の溶液あるいは気体等を同等に用いることができる。上記各実施例においては、ガイドワイヤにバルーンカテーテルを装着して同時に血管内を移動させる、いわゆるオン・ザ・ワイヤ（on-the-wire）・システムを採用しているが、もちろん、ガイドワイヤをまず先進させてからバルーンカテーテルをガイドワイヤに沿って移動させるオーバー・ザ・ワイヤ（over-the-wire）・システムによっても同等に良好な効果を得ることができる。オン・ザ・ワイヤ・システムによる場合には、アウターチューブの先端をガイドワイヤと密着させて密閉性を保ち、インナーチューブを設けない構成とすることもできる。この構成によれば、アウターチューブの1重構造であるため、さらに径が細くなり、血管への導入と移動がより容易となる。

【0043】さらに、薬剤担持部は、血管の移動中に薬剤を放出させることはもしなんらかの要因であったとしてもごく微量であるが、病変部への誘導中に薬剤が放出されることを防止するために、スリーブの巻き込まれた部分（例えば、図9においてM部分）にのみ薬剤を担持することもできる。

【0044】また、上記各実施例では、スリーブの膨張によって薬剤を放出させているが、スリーブが膨張されないほどの細い血管の治療においては、膨張によらず単に血管に圧接させることにより薬剤を放出させてもよい。薬剤としては、例えば、血管狭窄部の治療においては、例えばアスピリン、パーサンチン等の組織の増殖及びコレステロールの固着を抑制する組織抑制剤、あるいは再狭窄を防止するための各種薬剤等が使用でき、脳、足等の他の様々な治療（薬剤）にて適用することができ

る。

【0045】上記各実施例の血管内投薬用バルーンカテーテルを用いて血管狭窄部の治療に用いた場合には、スリーブの膨張によって、閉塞物を除去させ、血管を拡張させるとともに組織抑制剤等を圧着投与し、相乗効果を期待することができる。以上本発明の実施例について説明したが、本発明はこうした実施例に何等限定されるものではなく、本発明の要旨を逸脱しない範囲において種々なる態様で実施し得ることは勿論である。

#### 【0046】

【発明の効果】以上詳述したように、本発明の血管内投薬用バルーンカテーテルによれば、薬剤を血管内から病変部にのみ投与することができるという優れた効果を奏する。しかも、狭くて曲折した血管内を従来のバルーンカテーテルと同様に操縦可能であり、所定量の薬剤を投与することができる。

#### 【図面の簡単な説明】

【図1】スリーブが膨張した状態の、本実施例1の血管内投薬用バルーンカテーテルを表す縦断面図である。

【図2】スリーブが膨張した状態の、本実施例1の血管内投薬用バルーンカテーテルを表す横断面図である。

【図3】スリーブが収縮した状態の、本実施例1の血管内投薬用バルーンカテーテルを表す横断面図である。

【図4】本実施例の血管内投薬用バルーンカテーテルを治療に用いる方法を説明する模式図である。

【図5】本実施例2の血管内投薬用バルーンカテーテルを表す縦断面図である。

【図6】その薬剤注入用チューブが設けられたスリーブの端部を示す拡大図である。

【図7】本実施例3の血管内投薬用バルーンカテーテルを表す縦断面図である。

【図8】本実施例4の血管内投薬用バルーンカテーテルを表す縦断面図である。

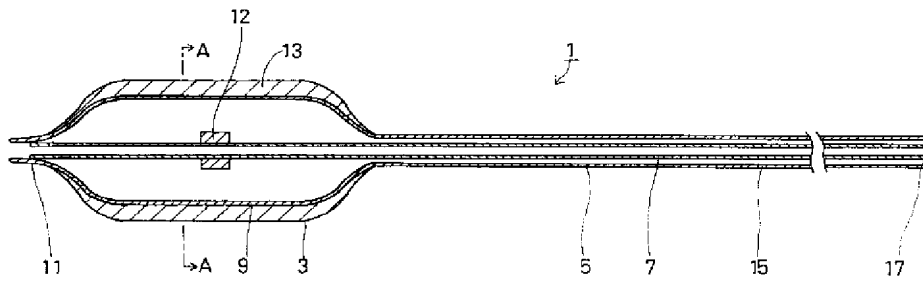
【図9】種々のスリーブの折り畳み方を説明する概略図である。

【図10】さらに他のスリーブの折り畳み方を説明する概略図である。

#### 【符号の説明】

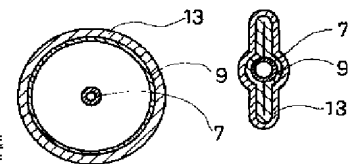
1、51、100、200・・・血管内投薬用バルーンカテーテル、3、53、103、203・・・バルーン部、7、57、107、207・・・インナーチューブ、9、59、109、209・・・スリーブ、13、113、213・・・薬剤担持部、63・・・薬剤担持フィルム、15、65、115、215・・・アウターチューブ。

【図1】



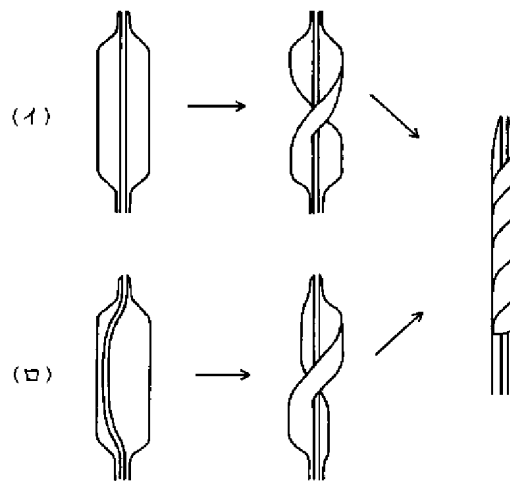
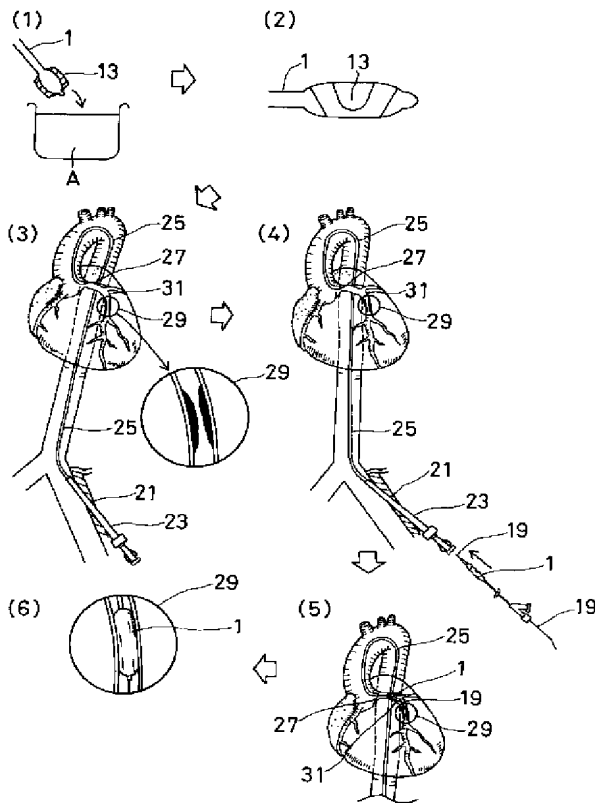
【図2】

【図3】

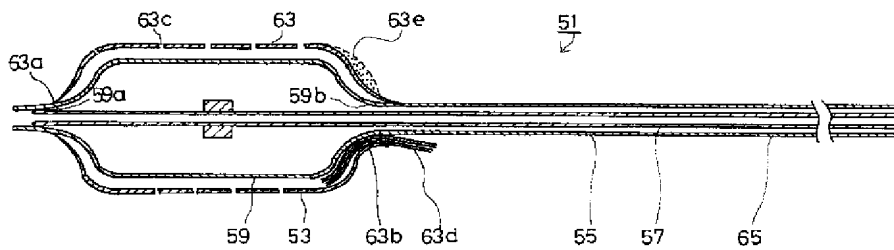


【図4】

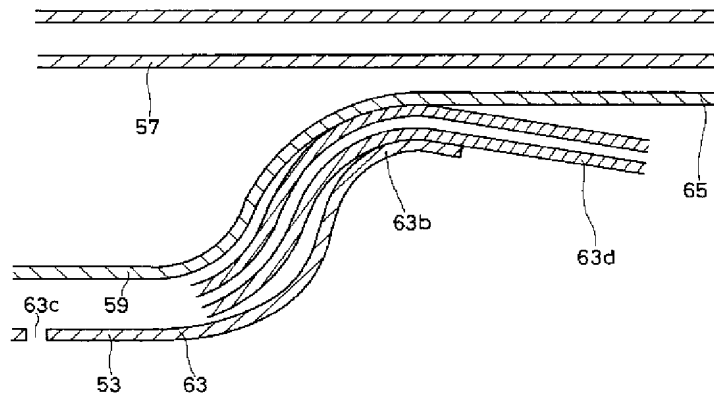
【図10】



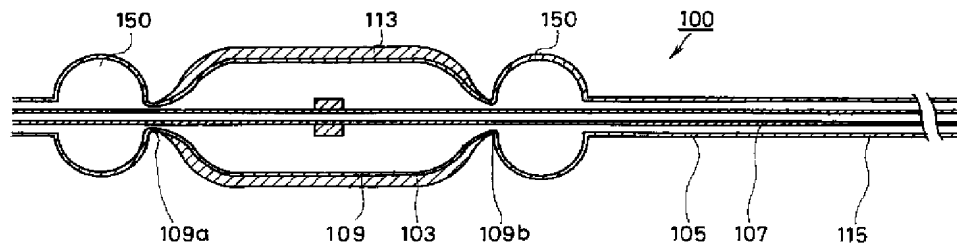
【図5】



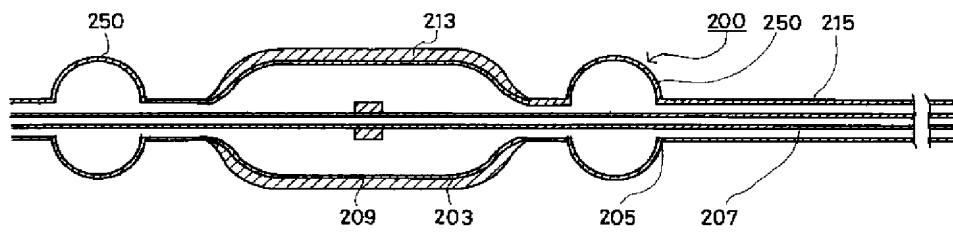
【図6】



【図7】



【図8】





【図9】

